

【特許請求の範囲】

【請求項1】 ハードウェアコントローラにより制御される人工呼吸器を備え、前記コントローラは、有限状態機械として、ソフトウェアに組み込まれているソフトウェア駆動型人工呼吸器。

【請求項2】 前記コントローラに駆動される呼吸供給ソレノイドにより制御されて、空気を供給する陽圧人工呼吸器を含む、請求項1記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。

【請求項3】 前記有限状態機械のコントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、前記人工呼吸器を制御するために、次の複数のモードを有する請求項2記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。患者が自発呼吸し、コントローラは、患者の呼吸を監視し、無呼吸時に備えて、患者の自発呼吸をバックアップするために前記人工呼吸器を駆動させる、分離モードであるCPAPモード。前記呼吸供給ソレノイドを所定のサイクル時間で駆動することにより、患者に呼吸ガスを送り込む、補助/制御モードであるAC-EXモード。前記呼吸供給ソレノイドを所定のサイクル時間で駆動することにより、患者に吸気のための呼吸ガスを供給し、前記コントローラが患者の自発呼吸を監視する、同期補助モードであるSIMV-WDWモード。

【請求項4】 コンソールを備え、前記コンソール上のキーバッドスイッチを選択的に駆動することにより、いかなるモードからでも、前記各モードに切り換えることができるようになっている、請求項3記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。

【請求項5】 いかなるモードからも切り換えることができるスタンバイモードであるSTBYモードをさらに備え、前記STBYモードにおいて、遷移信号を検出すると、コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、前記STBYモード、CPAPモード、AC-EXモード、及びSIMV-WDWモードを含む複数のモードのいずれかに遷移させるようになっている、請求項3記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。

【請求項6】 所定のスイッチを選択的に駆動すると、1回のサイクル時間の間、患者に呼吸ガスを送る手動呼吸モードであるMB-INSPモードをさらに備える、請求項5記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。

【請求項7】 前記MB-INSPモードにおいて、遷移信号を検出すると、コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、次の複数のモードのいずれかに遷移させるようになっている、請求項6記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。患者の緊急状態を示す遷移信号であるEXOFF信号を検出すると、モードを保持するMB-INSPモード。所定時間が経過したことを示すTDELTIA信号を検出すると、MB-INSPモードから遷移する、第2の手動吸気モードであるMB-MIN-EXモードであって、このMB-MIN-EXモードは、TDELTIA信号を検出し、かつ、前記コンソールに設

けられた所定のスイッチを選択的に駆動することにより、前記STBYモードに遷移し、また、TDELTIA信号を検出し、かつ、前記コンソールに設けられた所定のスイッチを選択的に駆動することにより、前記CPAPモードに遷移させるようになっている。

【請求項8】 コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、装置をオフさせるモードであるSYS-OFFモードを備え、前記コントローラは、前記SYS-OFFモードで調整され、前記SYS-OFFモードは、前記コンソールの所定のスイッチを選択的に駆動することにより、前記AC-EXモード、STBYモード、CPAPモード、またはSIMV-WDWモードに遷移することができるようになっている、請求項3記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。

【請求項9】 前記CPAPモードにおいて、遷移信号を検出すると、コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、次の複数のモードのいずれかに遷移させるようになっている、請求項3記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。患者の無呼吸状態を示す遷移信号であるAPNEA信号を検出すると、前記呼吸供給ソレノイドの駆動による呼吸ガスを患者に供給する、バックアップ吸気モードであるBK-INSPモード。所定のスイッチを選択的に駆動したことを示す遷移信号を検出すると前記SIMV-WDWモード。所定のスイッチを選択的に駆動させたことを示す遷移信号を検出すると前記AC-EXモード。

【請求項10】 所定のスイッチを選択的に駆動すると、1回のサイクル時間の間、患者に呼吸ガスを供給する、手動吸気モードであるMB-INSPモードをさらに有し、

前記所定のスイッチを選択的に駆動したことを示す遷移信号を検出すると、前記CPAPモードを、前記MB-INSPモードに遷移させるようになっている、請求項9記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。

【請求項11】 前記BK-INSPモードにおいて、遷移信号を検出すると、コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、次の複数のモードのいずれかに遷移させるようになっている、請求項9記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。患者の緊急状態を示す遷移信号であるEXOFF信号を検出すると、モードを保持する前記BK-INSPモード。所定時間が経過したことを示す遷移信号であるTDELTIA信号を検出すると、吸気モードであるBK-MIN-EXモード。

【請求項12】 前記BK-MIN-EXモードにおいて、遷移信号である前記TDELTIA信号を検出すると、コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、前記バックアップ吸気モードであるBK-INSPモードを繰り返すBK-EXモードに遷移させ、前記BK-EXモードにおいて、さらに遷移信号を検出すると、次の複数のモードのうちのいずれかに遷移させるようになっている、請求項11記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。所定のスイッチを駆動したことを示す遷移信号を検出すると、前記AC-EXモード、SIM

V-WDWモード、またはCPAPモード。患者が自発呼吸をしようとするTRIGGER信号を検出すると、前記CPAPモード。

【請求項13】 前記BK-EXモードにおいて遷移信号を検出すると、次の複数のモードのいずれかに遷移させるようになっている、請求項12記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。所定の時間が経過したことを示すTCYC信号を検出した時、または所定のスイッチを駆動した時には、前記BK-INSPモード。NEWDOME信号期間中に、TDELTA信号及びTCYC信号の時間間隔に関連して、前記呼吸サイクル時間が更新された時、または所定のスイッチを駆動した時には、モードを保持する前記BK-EXモード。

【請求項14】 前記SIMV-WDWモードにおいて、遷移信号を検出すると、コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、次のモードに遷移させるようになっている、請求項3記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。患者が自発呼吸しようとするTRIGGER信号を検出すると、患者に呼吸ガスを供給するために、前記呼吸供給ソレノイドを駆動するSIMV-TRIG-INSPモード。

【請求項15】 前記SIMV-TRIG-INSPモードにおいて、遷移信号を検出すると、コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、次の複数のモードのいずれかに遷移させるようになっている、請求項14記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。患者の緊急状態を示すEXOFF信号を検出すると、モードを保持する前記SIMV-TRIG-INSPモード。所定時間が経過したことを示すTDELTA信号を検出した時には、次の同期補助モードであるSIMV-TRIG-MIN-EXモード。

【請求項16】 前記SIMV-WDWモードにおいて、所定時間が経過すると、コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、次のモードに遷移させ、さらに、SIMV-TRIG-EXモードに遷移させ、呼吸供給ソレノイドを停止し、吸気サイクル時間を完了させ、遷移信号を検出すると、前記SIMV-TRIG-EXモードを、次の複数のモードのいずれかに遷移させるようになっている、請求項14記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。所定時間が経過したことを示すTCYC信号を検出すると前記SIMV-WDWモード。前記CPAPモード、STBYモード、またはAC-EXモードに関連する所定のスイッチを駆動した時には、前記CPAPモード、STBYモード、またはAC-EXモード。前記所定時間TCYC信号が経過する前に、患者の緊急状態を示すSPO2信号、または患者が自発呼吸しようとするTRIGGER信号を検出した時には、前記SIMV-TRIG-EXモード。前記SIMV-TRIG-EXモードに関連する所定のスイッチを駆動すると、モードを保持する前記SIMV-TRIG-EXモード。NEWRATE信号期間中に、新規の呼吸サイクル時間を示すSIMV-WDWモード信号、またはSIMV-TRIG-EXモード信号を検出すると、モードを保持する前記SIMV-TRIG-EXモード。

【請求項17】 前記AC-EXモードにおいて、遷移信号を検出すると、コントローラが組み込まれた前記ソフト

ウェアは、次のモードに遷移させるようになっている、請求項3記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。患者の自発呼吸を示すTRIGGER信号、所定時間が経過したことを示すTCYC信号、または所定のスイッチを選択的に駆動したことを示すMBREATH信号の少なくとも1つを検出すると、前記呼吸供給ソレノイドが駆動することにより発生する呼吸ガスを患者に供給する、吸気モードであるAC-INSPモード。

【請求項18】 前記AC-EXモードにおいて、遷移信号を検出すると、コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、次の複数のモードのいずれかに遷移させるようになっている、請求項17記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。前記STBYモード、CPAPモード、SIMV-WDWモード、または前記コントローラを調整できる装置をオフさせるモードであるSYS-OFFモード。前記コントローラにある所定のスイッチを駆動することにより、前記SYS-OFFモードを、前記AC-EXモード、STBYモード、CPAPモード、またはSIMV-WDWモードに遷移させる。

【請求項19】 前記第1の吸気モードであるAC-INSPモードにおいて、遷移信号を検出すると、コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、次の複数のモードのいずれかに遷移させるようになっている、請求項17記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。所定時間が経過したことを示すTDELTA信号を検出すると、患者に空気を供給するために、前記呼吸供給ソレノイドを駆動させる、吸気モードであるAC-MIN-EXモード。患者の緊急状態を示す遷移信号であるEXOFF信号を検出すると、モードを保持する吸気モードである前記AC-INSPモード。

【請求項20】 吸気モードである前記AC-INSPモードにおいて、コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、前記AC-EXモードに遷移させ、前記呼吸供給ソレノイドを停止させて、呼吸サイクル時間を完了させるようになっている、請求項19記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器。

【請求項21】 有限状態機械として組み込まれたコントローラにより駆動される呼吸供給ソレノイドを備えるソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法であつて、

前記コントローラを有限状態機械として組み込み、

前記呼吸供給ソレノイドの動作を制御するために、前記有限状態機械の複数のモードを切り換えるステップを含む方法。

【請求項22】 患者が自発呼吸し、コントローラが、患者の呼吸を監視する、第1のモードであるCPAPモードに遷移させ、

前記CPAPモードにおいて、APNEA信号を検出した時だけ、前記呼吸供給ソレノイドを駆動し、前記患者の自発呼吸をバックアップするステップをさらに含む、請求項21記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。

【請求項23】 第2のモードであるAC-EXモードに遷

移させ、
前記AC-EXモードにおいて、前記呼吸供給ソレノイドを駆動して、所定のサイクル時間の間、患者に呼吸ガスを供給するステップを含む、請求項22記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。

【請求項24】 第3のモードであるSIMV-WDWモードに遷移させ、
前記SIMV-WDWモードにおいて、前記呼吸供給ソレノイドを駆動して、所定のサイクル時間の間、患者に呼吸ガスを供給し、
前記SIMV-WDWモードの間、患者の自発呼吸を監視するステップを含む、請求項22記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。

【請求項25】 いかなるモードからも切り替わることができる、第4のモードであるSTBYモードに遷移させ、遷移信号を検出すると、前記STBYモードから前記他のモードに遷移させるステップを含む、請求項24記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。

【請求項26】 所定のスイッチを選択的に駆動すると、前記コントローラにより、手動呼吸モードであるMB-INSPモードに遷移させ、
前記所定のスイッチを選択的に駆動すると、1回のサイクル時間の間、前記患者に呼吸ガスを供給するステップを含む、請求項24記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。

【請求項27】 前記CPAPモードにおいて、遷移信号を検出すると、前記コントローラが複数の他のモードに遷移させるステップは、

患者が無呼吸になったことを示す遷移信号であるAPNEA信号を検出すると、前記呼吸供給ソレノイドを駆動することにより、患者に呼吸ガスを供給し、
所定のスイッチを選択的に駆動することにより、前記SIMV-WDWモードに遷移させ、

所定のスイッチを選択的に駆動することにより、前記AC-EXモードに遷移させるステップを含む、請求項24記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。

【請求項28】 所定のスイッチを選択的に駆動すると、前記CPAPモードを、1回のサイクル時間の間、患者に呼吸ガスを供給する手動吸気モードであるMB-INSPモードに遷移させるステップをさらに含む、請求項27記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。

【請求項29】 前記BACK-INSPモードにおいて、遷移信号を検出すると、前記コントローラを他の複数のモードのいずれかに遷移させるステップは、

患者の緊急の状態を示すEXOFF信号を検出すると、BK-INSPモードにモードを保持させ、
所定の時間が経過したことを示すTDELTA信号を検出すると、吸気モードであるBK-MIN-EXモードに遷移させるステップを含む、請求項24記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。

10

【請求項30】 前記BK-MIN-EXモードにおいて、遷移信号である前記TDELTA信号を検出すると、コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、BK-INSPモードを繰り返すBK-EXモードに遷移させ、
遷移信号を検出すると、前記BK-EXモードを次の複数のモードのいずれかに遷移させるステップをさらに含む、
請求項29記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。所定のスイッチを駆動したことを示す遷移信号を検出すると、前記AC-EXモード、SIMV-WDWモード、またはCPAPモードに遷移させる。患者の自発呼吸を示すTRIGGER信号を検出すると、前記CPAP信号に遷移させる。

【請求項31】 遷移信号を検出すると、前記BK-EXモードを次の複数のモードのいずれかに遷移させるステップを含む、請求項30記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。所定の時間が経過したことを示すTCYC信号を検出するか、または、所定のスイッチを駆動すると、前記BK-INSPモードに遷移させる。NEWMODE信号期間中に、前記TDELTA信号またはTCYC信号により呼吸サイクル時間が更新されるか、または、所定のスイッチを駆動すると、前記BK-EXモードを保持させる。

【請求項32】 前記SIMV-WDWモード時に、遷移信号を検出すると、次のモードに遷移させるステップを含む、請求項24記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。患者の自己呼吸により発生されるTRIGGER信号を検出すると、前記呼吸供給ソレノイドを駆動させ、患者に呼吸ガスを供給するSIMV-TRIG-INSPモードに遷移させる。

【請求項33】 遷移信号を検出すると、前記SIMV-TRIG-INSPモードを、次の複数のモードのいずれかに遷移させるステップを含む、請求項32記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。患者の緊急状態を示す遷移信号であるEXOFF信号を検出すると、前記SIMV-TRIG-INSPモードを保持する。所定の時間が経過したことを示すTDELTA信号を検出すると、次の同期補助モードであるSIMV-TRIG-MIN-EXモードに遷移させる。

【請求項34】 前記SIMV-WDWモードにおいて、所定時間が経過すると、コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、次のモードに遷移させ、前記呼吸供給ソレノイドが停止し、吸気サイクル時間が完了すると、さらに次のモードであるSIMV-TRIG-EXモードに遷移させ、遷移信号を検出すると、前記SIMV-TRIG-EXモードを、次の複数のモードのいずれかに遷移させるステップをさらに含む、請求項32記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。所定時間が経過したことを示すTCYC信号を検出すると、SIMV-WDWモードに遷移させる。前記CPAPモード、STBYモード、またはAC-EXモードのスイッチを駆動したことを示す遷移信号を検出すると、前記CPAPモード、STBYモード、またはAC-EXモードのいずれかに遷移させる。前記TCYC信号の前に、患者の緊急状態を

50

示すSPONEX信号、または患者の自発呼吸を示すtrigger信号を検出すると、前記SIMV-TRIG-EXモードを保持させる。前記SIMV-TRIG-EXモードのスイッチを駆動を駆動したことを示す遷移信号を検出すると、前記SIMV-TRIG-EXモードを保持させる。NEWMODE信号期間中に、新規の呼吸サイクル時間を示すSIMV-WDWモード信号またはSIMV-TRIG-EXモード信号を検出すると、前記SIMV-TRIG-EXモードを保持させる。

【請求項35】前記AC-EXモードにおいて、遷移信号を検出すると、次のモードに遷移させるステップを含む、請求項24記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。患者の自発呼吸を示すtrigger信号、所定時間が経過したことを示すTCYC信号、または所定のスイッチを選択的に駆動したことを示すMBREATH信号の少なくとも1つを検出すると、前記呼吸供給ソレノイドが駆動して発生する呼吸ガスを患者に供給する、吸気モードであるAC-INSPモード。

【請求項36】前記AC-EXモードにおいて、遷移信号を検出すると、前記コントローラは、次のモードに遷移させるステップを含む、請求項35記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。前記STBYモード、CPAPモード、SIMV-WDWモード、または前記コントローラを調整できる装置をオフさせるモードであるSYS-OFFモード。前記コントローラにある所定のスイッチを選択的に駆動することにより、前記SYS-OFFモードを、前記AC-EXモード、STBYモード、CPAPモード、またはSIMV-WDWモードに遷移させる。

【請求項37】前記第1の吸気モードであるAC-INSPモードにおいて、遷移信号を検出すると、コントローラが組み込まれた前記ソフトウェアは、次の複数のモードのいずれかに遷移させるようになっている、請求項35記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。所定時間が経過したことを示すDELTA信号を検出すると、患者に空気を供給するために、前記呼吸供給ソレノイドを駆動させる、第2の吸気モードであるAC-MIN-EXモード。患者の緊急状態を示す遷移信号であるEXOFF信号を検出すると、モードを保持する、前記第1の吸気モードである前記AC-INSPモード。

【請求項38】前記第2の吸気モードであるAC-MIN-EXモードにおいて、前記コントローラは、前記AC-EXモードに遷移させ、かつ、呼吸サイクル時間を完了させるために、前記呼吸供給ソレノイドを停止させるステップをさらに含む、請求項37記載のソフトウェア駆動型人工呼吸器を操作する方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、ソフトウェア型の陽圧人工呼吸器、特に小児用の人工呼吸器に関する。

【0002】

【発明の背景】従来の人工呼吸器は、数少ないモードで

操作されるように設計されており、また、変更の自由度が少なく、ユーザーフレンドリーではなかった。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、設計の自由度を大とし、かつ安全モード等の複数のモードを備える、ソフトウェア制御型、割り込み駆動型、及び有限状態機械駆動型の小児用の人工呼吸器を提供することにある。

【0004】有限状態機械と呼ばれる状態機械は、広義には、特定の問題を解決するために必要な操作モードを有するように設計されたコンピュータである。その回路は、最小化され、アプリケーションの問題に対して特化及び最適化されている。

【0005】例えば、オーディオ/ビデオ機器のチップや撮像装置のコントローラは、汎用CPUよりもローコストで、より速い処理能力である状態機械として設計されている。

【0006】従来、上記の有限状態機械は、ハードウェアで構成されており、プログラマ化できるとしても、下級言語であるアセンブリ言語が用いられていた。高級言語を用いると、ソフトウェアにエラーが含まれやすくなるので、安全性の問題がある。そのため、上述した設計方法は合理的でない。

【0007】また、ハードウェアで構成するか、またはハードコード化した装置は、将来の設計変更に対応することはできず、さらに、市場の状況に対応する変更を、即座に行なうことが困難である。

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明は、小児用の人工呼吸器において、ソフトウェア制御で割り込み駆動のコントローラ（マイクロプロセッサコントローラ）の有限状態機械を提供するものである。有限状態機械の設計には、高級言語であるCまたはC言語を用いている。この有限状態機械は、多数の操作モード、及び変更に対する設計上の自由度を有し、さらに、フェイルセーフモード及び従来よりも安全な人工呼吸器とする安全機能を有している。

【0009】

【実施態様】以下の詳細な説明は、本発明の実施の形態と、本発明の原理を、単に例示的に示したものであり、本発明は、これに限定されるものではない。

【0010】図1は、本発明の人工呼吸器全体を示すブロック図であり、2つのマイクロプロセッサ（10）を備えている。第1のマイクロプロセッサ（10）は、好ましくは、モトローラ（Motorola）社製のマイクロプロセッサ（68HC11F1）で構成されるマイクロコントローラ（12）（マイクロプロセッサコントローラ）である。マイクロコントローラ（12）は、スイッチ（14）を制御し、スイッチ（14）は、呼気及び吸気ソレノイド（16）（以下、「呼吸供給」ソレノイドと呼ぶ）を制

御する。呼吸供給ソレノイド（16）は、電空式で、連続流を発生し、サイクル時間で動作し、圧力制限機能を有する陽圧人工呼吸器（20）に作用する。陽圧人工呼吸器（20）は、空気や酸素のような呼吸ガスを、外呼吸させるために、患者（例えば新生児や小児）に向けて送り出す。

【0011】マイクロプロセッサ（10）は、1つ以上の圧力変換器、つまり高分解能であって、患者の自発呼吸（差圧）を感じるトリガー圧変換器（22）と、低分解能であって、患者の近位圧を感じる近位圧変換器（24）とを備えている。トリガー圧変換器（22）及び近位圧変換器（24）は、ソフトウェア駆動型であり、かつ、同じハードウェアで構成でき、陽圧人工呼吸器のYアダプタに供給、または患者の気管において知覚された自然な呼吸圧を感じるために、マイクロプロセッサ（10）の一部であるA/D変換器(ADC)でAD変換されたデジタルデータを用いている。

【0012】好ましくは、モトローラ社製の第2のマイクロプロセッサ（68HC11F1）であるマイクロインタフェース（30）（マイクロプロセッサインタフェース）は、マイクロコントローラ（12）が収集した患者の情報を制御するために、マイクロコントローラ（12）と送受信を行い、好ましくは、LCDスクリーンや薄膜タッチスクリーンI/Oである表示制御のコンソール（40）に、その情報を表示する。

【0013】本発明は、第1のマイクロプロセッサであるマイクロコントローラ（12）のソフトウェアアーキテクチャに関するものである。マイクロコントローラ（12）は、人工呼吸器からの「呼吸」を患者に供給するソレノイドを制御する有限状態機械である。マイクロコントローラ（12）を制御するソフトウェアアーキテクチャは、好ましくはRAM（またはファームウェアとして、PROM、EEPROM、EPROM）に記憶され、マイクロコントローラ（12）によりアクセスされる。有限状態機械の形態となっている。なお、人工呼吸器が呼吸ガスを「呼気」している時、患者は「吸気」し、人工呼吸器が呼吸ガスを「吸気」している時、患者は「呼気」していることになる。

【0014】コンソール（40）に接続されたマイクロインターフェース（30）、コンソール（40）、及び呼吸供給ソレノイド（16）に関連するハードウェアの詳細は、本発明の一部ではない。

【0015】人工呼吸器のハードウェアの詳細は、1998年10月3日付けの米国特許同時継続出願第号「改良型人工呼吸トリガーアクセス」に記載されているので、これを参考されたい。マイクロコントローラ（12）のソフトウェアは、パーソナルコンピュータを用いて、高級言語であるC言語で記述されて、コンパイルされている。

【0016】図2の概念図は、図1のマイクロコントローラ（12）と、それに接続される全ての外部要素との

間で送受信される情報（信号及び制御データ）を示している。長方形は、外部要素を表している。円形の処理部は、マイクロコントローラ（12）の全ソフトウェアを表している。

【0017】図2を時計方向で説明すると、マイクロコントローラ（12）は、相互通信部（312）のSPIデータ（周辺インターフェースシリアルデータ）を用いてマイクロインタフェース（30）と送受信を行う。呼吸速度計測信号であるINSP信号は、処理されて、マイクロインタフェース（30）の入力ポート（313）に出力される。そして、監視タイマー（314）を監視し、定期的にポーリング（またはバット）して、エラー信号（INOP信号）を監視する。

【0018】次に、呼吸供給ソレノイド（316）を監視して、人工呼吸器から患者への呼吸ガスの量を制御する。手動呼吸ボタン（318）は、患者に対する単発呼吸ガスの供給を制御するものである。近位圧センサ（320）は、患者の体内にある人工呼吸器での気道圧を計測し、トリガー圧センサ（322）は、人工呼吸器のYアダプターにおける圧力を検出し、患者の自発呼吸を測定する。適切に分離されている直流電源入力部（324）は、マイクロコントローラ（12）及び周辺要素に電力を供給し、直流電源論理部（326）は、論理電圧を供給する。

【0019】図3、図4、及び図5は、呼吸を制御する人工呼吸器のミーリー/ムーア型有限状態機械であるマイクロコントローラ（12）のブロック図を3分割して示すもので、図3は左側の図、図4は中央の図、図5は右側の図である。このミーリー/ムーア型有限状態機械のブロック図においては、矩形中の文字がモード（状態）を示し、矩形外の文字は、モード遷移を発生させる事象または条件（信号）を示し、矢印の方向は、あるモードから次のモードへの遷移の方向を示している。好適な動作は、遷移中及びあらゆる所定のモードで行われる。

【0020】スタンバイモードや手動（単発）モードのようなモードを除くと、本発明による人工呼吸器のマイクロコントローラ（12）のモードは、次の3つに分類することができる。1つ目は、外気よりも高い圧力（陽圧）で、患者が自発呼吸できる。図3～図5においてCPAPと付した「分離」モードである。2つ目は、同期補助された機械のガス呼吸の間に、患者が自発呼吸できる。図3～図5において、SIMV-WDと付した「同期補助」モードである。3つ目は、上述した2つのモードの特徴を備えておらず、患者が、機械により供給または補助されて呼吸する。図3～図5においてAC-EXと付した第1世代の従来モードである。

【0021】人工呼吸器の動作に関するこれら3つのモード（以下に詳述する、上述した3つの範疇に含まれるモード）以外にも、多数のモードがある。これらのモー

ドは、スタンバイモード、オフモード、及び患者に1回だけのサイクルで単発呼吸させる手動（単発）モードである。

【0022】人工呼吸器が休止するスタンバイモード、つまりSTBYモード（状態）は、マイクロコントローラ（12）の動作モードの1つである。図3～図5のミーリー／ムーア型有限状態機械のブロック図に示すように、人工呼吸器のマイクロコントローラ（12）がスタンバイモードである時には、人工呼吸器のモードを遷移させる複数の事象または条件（信号）が存在する。

【0023】1つ目のモード遷移は、NEWMODE（ニュー モード）信号がある間に、STBY-MODE信号を検出すると、STBYモード（状態）からSTBYモードに遷移する（つまり、人工呼吸器は、モードを遷移させていない）ものであり、この遷移は、モード遷移の発生をチェックするプログラムの所定の部分により行われる。この場合、状態は何もしていない（つまり、人工呼吸器は、モードを遷移させない）。

【0024】次のモード遷移は、NEWMODE信号がある間に、AC-MODE信号を検出すると、STBYモード（状態）からAC-EXモード（状態）に遷移するものである。以下に説明するように、オペレータが、操作インターフェースであるコンソール（40）に設けられたAC-EXモード動作用のボタンまたはスイッチを押すことにより、AC-EXモードに遷移する。

【0025】また、NEWMODE信号がある間に、OFF-MODE信号を検出すると、矢印で示すように、STBYモードから、人工呼吸器をオフするSYS-OFFモードに遷移する。SYS-OFFモードに遷移させる信号は、オペレータにより、操作インターフェースであるコンソール（40）から入力される。SYS-OFFモードでは、全ての信号がリセットされ、全てのタイマー（好ましくは、ソフトウェアで構成したタイマーであるが、ハードウェアで構成したタイマーでもよい）が停止され、さらに、人工呼吸器がオフされる。

【0026】次のモードであるSYS-OFFモードを表すために、モード遷移中に、人工呼吸器のモードを示す状態変数は変化する。なお、安全のために、計器及びハードウェアの調整は、SYS-OFFモード時に限り可能である。

【0027】MBREATH信号を検出すると、STBYモード（状態）から、手動吸気状態、つまりMB-INSPモード（状態）に変化する。以下に示すように、オペレータが、コンソールにあるMBREATHモード動作用のボタンを押すと、このモードに遷移する。インターフェースであるコンソール（40）にあるボタンを押すと、MBREATH信号が送出され、呼吸ガスを「単発」で発生するMB-INSPモードに遷移する。

【0028】MB-INSPモードにおいて、TDELTIA信号を検出すると、ソフトウェアは、MB-MIN-EXモードに遷移させる。TDELTIA信号は、デルタタイマーで計測される患者

の呼気時間が、所定時間経過したこと示すものである。デルタタイマーは、ソフトウェア駆動型で、患者の年齢、体重、及び健康状態等に基づいて、オペレータにより選択された所定の時間を計測するのが好ましい。

【0029】人工呼吸器は、呼気ソレノイドを停止させるプロセッサにより命令され、デルタタイマーを最短呼気時間で再始動させる。しかし、TDELTIA信号の前に、EX OFF信号を検出すると、モードは保持されたままとなる。緊急信号であるEXOFF信号は、患者の呼吸圧が高くなった時や、呼吸時間が長引いた時に、安全のために発生され、これにより、アラームが発生し、マイクロコントローラ（12）は、呼気ソレノイドを停止させ、デルタタイマーを、最短呼気時間で再始動させるように命令される。

【0030】MB-MIN-EXモードでは、人工呼吸器は、デルタタイマーの時間が経過した後に出力されるTDELTIA信号を待機するのみであり、時間が経過して、CPAP-MODE信号を検出すると（例えば、オペレータが、コンソール（40）にあるボタンを押すと、人工呼吸器をCPAPモードにするように）、CPAPモードに遷移する。また、時間が経過して、STBY-MODE信号を検出すると、STBYモードに戻る。

【0031】再び、STBYモードに着目すると、人工呼吸器は、NEWMODE信号がある間に、CPAP-MODE信号を検出すると、STBYモードからCPAPモードに遷移する。CPAP-MODE信号は、オペレータが、インターフェースであるコンソール（40）に設けられたCPAPモード動作用のボタンを押すことにより発生される。

【0032】マイクロコントローラ（12）の通常の動作モードは、人工呼吸器により、患者が自発呼吸することができるCPAPモード、つまり「分離」モードである。トリガー圧センサ（322）が、患者の自発呼吸を検出すると、人工呼吸器は、患者を監視するのみとなる。図3～図5に示すミーリー／ムーア型有限状態機械のブロック図においては、CPAPモードは休止状態であり、TRIGGER信号またはSPONEX信号が発生すると、次のCPAPモードに遷移する（例えば現在のモードを保持する）。

【0033】TRIGGER信号は、平均トリガ圧が所定の基準閾値圧を越えると発生するものである。SPONEX信号は、平均トリガ圧が呼気段階の始まりを示す平均ベースライン圧を越えると発生するものである。CPAPモードは、また、自発吸気または呼気が発生したという情報をマイクロインターフェース（30）に転送し、モード遷移の状況を示し、かつ、TRIGGER信号またはSPONEX信号が終了したことを示して、ソフトウェアをリセットする。

【0034】「分離」モードであるCPAPモードから他のモードへの遷移は、APNEA信号により行われる。このAPNEA信号により、人工呼吸器のマイクロコントローラ（12）が、CPAPモードから「バックアップ人工呼吸」モー

ドに遷移する。APNEA信号がある時や呼吸が一時停止した時には、バックアップ人工呼吸モードとなる。APNEA信号を検出することにより、図3に示すように、ソフトウェアは、BK-INSPモードに遷移する。有限状態機械のマイクロコントローラ(12)のソフトウェアは、モード遷移を示す適切なモジュールを呼び出し、いかなる種類の機械的呼吸送りが機械の呼気ソレノイドに必要であるかを示す、患者の適切なデータでもって、「単発」モード(周期的でない)にロードされるサイクルタイマーモジュールを始動させ、機械の呼吸サイクル(患者の吸気サイクル)を開始させる。

【0035】BK-INSPモードは、2つの信号、つまりTDE LTA信号とEXOFF信号を検出するようにプログラムされている。TDE LTA信号は、患者の吸気時間が経過したことを見し、人工呼吸器の呼吸供給ソレノイド(16)を停止させ、デルタタイマーを最短呼気時間で再始動させる。

【0036】次のモードは、次のTDE LTA信号が検出されるまで待機しているBK-MIN-EXモードであり、TDE LTA信号を検出すると、BK-EXモードになる。しかし、患者の吸気圧が高くなったり、呼気時間アラームが長引いたりする場合には、安全のためにEXOFF信号が発生され、マイクロコントローラ(12)は、呼気ソレノイドを停止させ、デルタタイマーを最短呼気時間で再始動するよう命じられる。アラームは、看護人や医師を呼ぶために、マイクロインタフェース(30)が音を発生するのが好ましい。

【0037】BK-EXモードの次は、検出する事象や条件(信号)によって変化する。例えば、平均トリガ圧が所定の基準閾値を越えたことを示すTRIGGER信号を検出した場合には、患者が呼吸をしようとしていることになる。従って、新しいモードは、図3～図5の矢印(TRIGGER信号)に示すように、「分離」モードであるCPAPモードに戻る。

【0038】一方、BK-EXモードにおいて、TCYC信号またはMBREATH信号が、ソフトウェアにより検出されると、BK-INSPモードに戻り、呼吸供給ソレノイド(16)による押込空気を、患者に送出する呼気処理がさらに1サイクル繰り返される。BK-EXモードにおいて、その他の信号(例えば、BK-EXモードから出ている矢印)が検出される前に、現在の呼吸サイクルのサイクルタイマ時間が経過すると、TCYC信号が発生される。また、医師や看護人が手動で「手動呼吸」ボタンを押して、患者に単発(サイクル)で空気を送り込む時には、MBREATH信号が発生される。

【0039】AC-EXモードに着目すると、押込空気送りのための他のモードが示されている。「補助/制御コントロール」モードであるAC-EXモードは、以下に記載するSIMV-WDモードよりも基本的で、かつ、従来の人工呼吸器の動作をするものである。AC-EXモードでは、人工呼吸器は、TRIGGER信号を検出するために患者の呼吸を

監視し、同期的なSIMV-WDモード(後述)や、患者が自発(自然)呼吸する分離モードではなく、以下に記載するように、CPAPモード動作時に、患者が無呼吸(例えば呼吸停止)になった時の、機械的バックアップ補助を必要とする。

【0040】AC-EXモードでは、人工呼吸器は、規則的な可変機械サイクルで、患者に呼吸ガスを呼気する。図3～図5に示すミーリー/ムーア型有限状態機械により示されるように、ソフトウェア駆動型人工呼吸器は、検出する事象及び条件(信号)により、AC-EXモードから複数ある他のモードのいずれかに遷移しうる。

【0041】そのうちの1つは、AC-EXモード時に、NEW MODE信号が発生すると、または、NEW MODE信号がある時にOFF-MODE信号が発生すると、モード遷移をチェックするプログラムの所定の部分は、(例えば、スイッチスタートメントの間にファンクションを呼び出すことにより)モードをSYS-OFFモードに遷移させる。これにより、全てのタイマーが停止され、TRIGGER信号及び自発呼吸保留が不可とされるとともに、人工呼吸器が停止され、保留事象がリセットされる。また、全てのモード遷移では、SYS-OFFモードを示すために、状態変数が変化する。

【0042】AC-EXモードにおいて、NEW MODE信号がある時にSTBY-MODE信号を検出すると、ソフトウェアは、モードをスタンバイ(STBY)モードに遷移させる。AC-EXモードにおいて、NEW MODE信号がある時にAC-MODE信号またはNEW RATE信号を検出すると、ソフトウェアは、モードを遷移させない(つまり同じモードに保持する)。AC-MODE信号は、オペレーターがコンソール(40)のボタンを押すと発生される。

【0043】NEW RATE信号は、現在の呼吸サイクル時間の更新を示す信号である。NEW RATE信号を検出すると、ソフトウェアは、次の機能を実行する。(a) AC-EXモードの新規の呼吸サイクル時間が現在設定されている呼吸サイクル時間よりも短く、かつ、経過した呼吸サイクル時間よりも短い場合には、現在の呼吸サイクル時間のサイクルタイマーを終了させ、新規の呼吸サイクル時間で再始動させる。(b) 新規の呼吸サイクル時間が現在の呼吸サイクル時間よりも短く、かつ、経過した呼吸サイクル時間よりも長い場合には、新規の呼吸サイクル時間と経過した呼吸サイクル時間との差により、現在の呼吸サイクル時間を完了させる。(c) 新規の呼吸サイクル時間が現在の呼吸サイクル時間よりも長い場合には、現在のサイクルタイマーを何ら変更する必要がない。

【0044】AC-EXモードにおいて、NEW MODE信号がある時に、TRIGGER信号、MBREATH信号、またはTCYC信号を検出すると、ソフトウェアは、呼吸サイクルを開始させる次のモード、つまりAC-INSPモードに遷移させる。TRIGGER信号は、平均トリガ圧が所定の基準閾値を越えると発生される。TCYCタイマーは、例えば、現在の呼吸サイ

クルが完了する時に、周期的に信号を発生するカウンターハイマーである。MBREATH信号は、医者や看護人のようなオペレーターが、人工呼吸器のインターフェースであるコンソール（40）に設けられた、手動呼吸サイクルを発生させるボタンを押すと発生される。このボタンを押すたびに、人工呼吸器は、患者に単発の呼吸ガスを送り込むようになる。

【0045】患者の吸気時間が経過したことを示すTDELT信号を検出すると、人工呼吸器は、AC-INSPモードからAC-MIN-EXモードに遷移し、さらに、TDELT信号を検出すると、AC-MIN-EXモードからAC-EXモードに戻り（デルタハイマーからTDELT信号が2回発生すると、AC-INSPモードからAC-EXモードに遷移する）、サイクルの終わりに、患者にさらに押込空気を送ることなく、呼吸サイクルが完了する。AC-INSPモードにおいて、EXOFF信号（患者の吸気圧が高くなった時や吸気時間が長くなったりの安全のためにある）が発生すると、マイクロコントローラ（12）が呼気ソレノイドを停止させ、デルタハイマーを最短呼気時間で再始動させる。

【0046】次に、NEWMODE信号がある時にCPAP-MODE信号が発生した時、例えば、NEWMODE信号がある時に、コンソール（40）に設けられたCPAPモードを開始するためのボタンをオペレーターが押すと、AC-EXモードは、「分離」モードであるCPAPモードに遷移することもできる。同様に、NEWMODE信号がある時に、SIMV-MODE信号を検出すると、AC-EXモードは、SIMV-WDWモードに遷移することもできる。

【0047】ここで、SIMV-WDWモードについて説明する。このモードでは、トリガ変換器（22）により検出された患者の吸気パターン及び圧力に基づいて、人工呼吸器に精密なフィードバックをして、機械が患者に対する呼吸ガスの呼気タイミングを決定することにより、機械補助された同期呼吸が行われる。また、TRIGGER信号を検出すると、以下に説明するように、人工呼吸器のモードは、他のモードに遷移することができる。

【0048】図3～図5を参照すると、TCYC信号またはMBREATH信号が発生した時、例えば、他の信号がこのモードにおいて検出される前に、サイクルハイマーであるTCYCハイマーの時間が経過した時、または、コンソール（40）上の手動モード（単発）ボタンが、看護人により押された時に、SIMV-WDWモードは、SIMV-WDW-INSPモードに遷移する。

【0049】人工呼吸器のソレノイドは、患者に単発の呼吸ガスを供給するために、適切に駆動される。SIMV-WDW-INSPモードにおいては、単発呼吸処理が継続される。SIMV-WDW-INSPモードは、緊急信号であるEXOFF信号を検出すると遷移しないが、ソフトウェアハイマーであるTDELTハイマーにより予め設定された時間が経過すると、吸気の最終段階であるSIMV-WDW-MIN-EXモードに遷移する。このモードは、デルタハイマーを所定の最短

時間（オペレーターにより設定可能）で再始動させ、呼吸供給ソレノイド（16）を停止させ、かつ、遷移したことをマイクロインターフェース（30）に知らせ、マイクロコントローラ（12）のモードに関連して、コンソール（40）にSPI（周辺インターフェースシリアルデータ）を送出する。

【0050】また、SIMV-WDWモードは、患者の自発呼吸を示すTRIGGER信号を検出すると、SIMV-TRIG-INSPモードに遷移することができる。SIMV-WDWモードからSIMV-TRIG-INSPモードへの遷移により実行されるモード機能は、オペレーターにより選択された所定値でTDELTサイクルハイマーを始動させ、コンソール（40）に情報を送り、呼吸サイクルの吸気段階を開始するために、呼吸供給ソレノイド（16）を駆動する。これにより、呼吸供給ソレノイド（16）は、人工呼吸器から患者に、患者の自発呼吸と同期した呼吸ガスを呼氣する。

【0051】SIMV-TRIG-INSPモードにおいては、患者の吸気圧が高くなった場合や吸気時間が長くなったりの場合に、安全のために設けられ、人工呼吸器の緊急処理を開始させ、かつ、モードを保持させるEXOFF信号と、最短吸気時間が経過し、SIMV-TRIG-MINモードに遷移させるTDELT信号がある。

【0052】SIMV-TRIG-MIN-EXモードにおいて、TDELT時間（TDELT時間は、実際の呼吸サイクル時間の半分の時間である）が経過すると、自動的にSIMV-TRIG-EXモードに遷移する。SIMV-TRIG-EXモードでは、デルタハイマーが停止し、MBREATH信号、TRIGGER信号、及びSPONEX信号に関連するモードが保留モードにリセットされ、SIMV-TRIG-EXモードにおいて、事象または条件（信号）が検出されたか否かがチェックされる。

【0053】SIMV-TRIG-EXモードにおいては、NEWMODE信号、TCYC信号、MBREATH信号、TRIGGER信号、NEWRATE信号、またはSPONEX信号が検出されたか否かをチェックするモード機能（通常は、do-whileループでのスイッチコマンドを用いる）が実行されて、適切な動作が始まり、適当なモードに遷移させる。

【0054】OFF-MODE信号、STBY-MODE信号、AC-MODE信号、SIMV-MODE信号、またはCPAP-MODE信号と組み合わされたNEWMODE信号により、上述したように、装置をオフさせるSYS-OFFモード、装置を停止させるSTBYモード、主に機械的な呼吸モードであるAC-EXモード、または、分離モードであるCPAPモードにそれぞれ遷移する。モードの各遷移期間中には、モード変数は、モード遷移を反映して更新され、その値に対応して、適切な開始ステップにより、モードが適切に遷移される。

【0055】図3～図5に示すように、SIMV-TRIG-EXモードは、他に3つのモードに遷移しうる。例えば、オペレーターが、「単発」呼吸（手動呼吸ボタンを押した時の1回の呼吸サイクル時間）のために、コンソール（40）上に設けられたボタンを押すと、MBREATH信号が発

生すると、SIMV-TRIG-EXモードからSIMV-TRIG-INSPモードに遷移し、呼吸サイクル時間ももう1回実行させる。

【0056】TRIGGER信号、TCYC信号、またはSPONEX信号を検出すると、モードは変化しない。TRIGGER信号の発生は、患者が自発呼吸していることを示し、従って、サイクルタイマーであるTCYCタイマーのTCYC信号を検出しない場合には、モードを遷移させる必要がない。SIMV-TRIG-EXモードにおいて、TCYC信号を検出すると、SIMV-WDモードに戻り、SIMV-WDモードの同期サイクルが繰り返される。SIMV-TRIG-EXモードにおいて、他の信号を検出する前に、サイクルタイマーの現在の呼吸サイクル時間が経過していると、TCYC信号が検出される。また、SIMV-TRIG-EXモードにおいて、SPONEX信号の発生は、例えば、平均ベースライン圧よりも高い平均トリガ圧、つまり、自発呼吸の呼気段階の始まりを示すものである。

【0057】本発明に用いられるマイクロコントローラ(12)のハードウェアは、本発明のマイクロコントローラソフトウェアにより有限状態機械として機能する、モトローラ社製のチップ(68HC11F1)であることが好ましい。本発明の詳細な説明の名称及び全体的な構成は、便宜上のものであり、本発明を限定するものではない。

【0058】本発明を、好ましい実施例に則して記載したが、これ以外にも当業者に明らかな変形例もある。そのうちの1つは、あるモードから次のモードへの1つしかない遷移を、2つまたはそれ以上のモード、例えば、SIMV-TRIG-INSPモード及びSIMV-TRIG-MIN-EXモード、またはAC-INSPモード及びAC-MIN-EXモードを、普遍性を損なうことなく組み合わせることである。本発明の範囲は、このような全ての変形及び追加的要素を含むもので*

*あり、特許請求の範囲により明確にしている。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明による人工呼吸器のブロック図である。

【図2】マイクロコントローラと、それに接続される全ての外部要素との間で送受信される情報の流れを示す概念図である。

【図3】マイクロコントローラのブロック図を3分割した左側のブロック図である

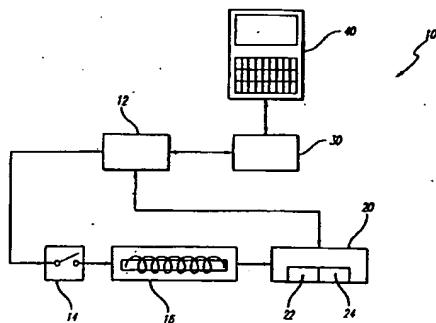
【図4】マイクロコントローラのブロック図を3分割した中央のブロック図である

【図5】マイクロコントローラのブロック図を3分割した右側のブロック図である

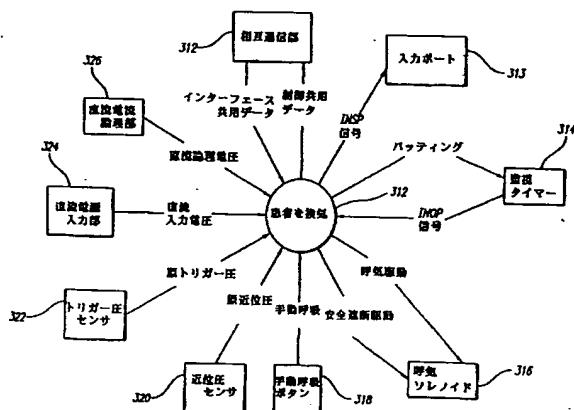
【符号の説明】

2	マイクロコントローラ
10	マイクロプロセッサ
14	スイッチ
16	呼吸供給ソレノイド
20	陽圧人工呼吸器
22	トリガーアンプ
24	近位圧変換器
30	マイクロインターフェース
40	コンソール
312	相互通信部
313	入力ポート
314	監視タイマー
318	手動呼吸ボタン
322	トリガーアンプ
324	直流電源入力部
326	直流電源論理部

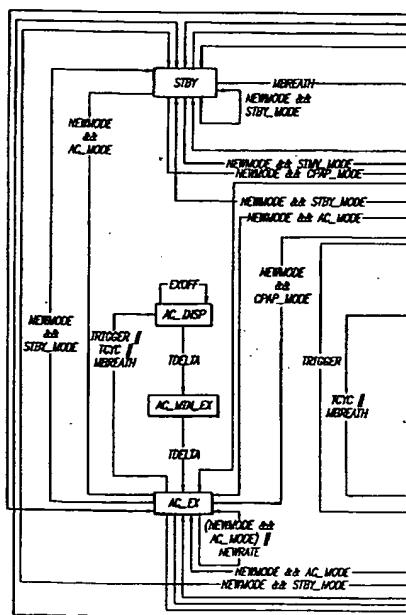
【図1】



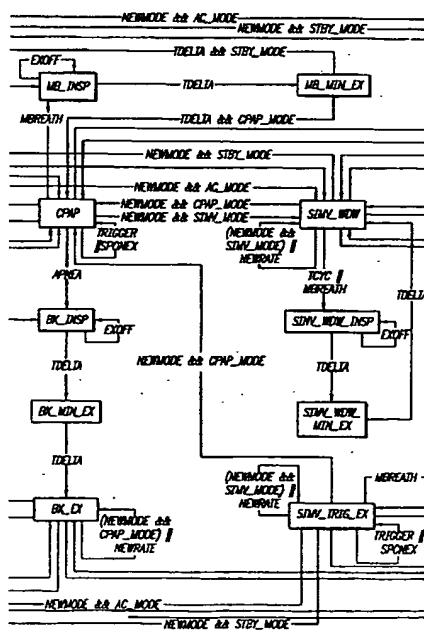
[図2]



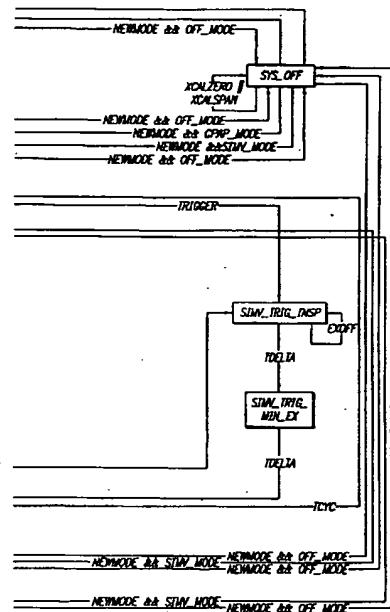
【图3】



[図4]



[図5]



フロントページの続き

(72)発明者 リチャード エイチ ハーン
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州
 92886 ヨーバ・リンダ ビーチ・アベニ
 ュー 4068